



Коагулометр напівавтоматичний DC1020
Коагулометр напівавтоматичний DC1040

Керівництво з експлуатації

Вступ



Дякуємо за придбання коагулометра напівавтоматичного DC1020, DC1040 виробництва Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Будь ласка, уважно прочитайте це креівництво з експлуатації, щоб правильно користуватися приладом. Зберігайте цей документ належним чином для подальшого використання.

Назва виробу: Коагулометр напівавтоматичний

Модель: DC1040, DC1041, DC1020, DC1021

Кат.№:

Модель	Кат.№.
DC1040	NX-0040-01
DC1041	NX-0040-02
DC1020	NX-0040-03
DC1021	NX-0040-04

Компоненти виробу: модуль нагрівання та сенсорний екран, вимірювальні канали для зразків, принтер.

Дата виробництва: див. етикетку виробу.

Історія переглядів:

Перегляд	Дата виходу (РРРР/ММ/ДД)	Причина змін
1.0	2025-04-25	Перше видання

Контактна інформація для післяпродажного обслуговування



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, м. Шеньчжень 518107, КНР



Eunitor GmbH

Kennedydamm 5, м. Дюсельдорф 40476, Німеччина

Тел: (86-755) 26008015

Факс: (86-755)26746162

Електронна пошта: intl@dymind.com

Веб-сайт: <http://www.dymind.com>

Відомості про авторські права

© Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Всі права захищені. В цьому документі міститься конфіденціальна інформація компанії Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. (далі Dymind). Жодна частина даного документа не може бути відтворена, скопійована, змінена, розкрита або передана в будь-якій формі або будь-яким способом без попередньої письмової згоди Dymind.

Декларація

Версія даного керівництва з експлуатації — **1.0**. Це керівництво з експлуатації може бути змінено без попереднього повідомлення.

Dymind залишає за собою право остаточної інтерпретації цього керівництва з експлуатації.

Вся інформація в цьому керівництві не є гарантією будь-якого виду, явною чи неявною, включаючи, але не обмежуючись, неявні гарантії товарної придатності та придатності для певної мети. Під час підготовки цього керівництва було докладено всіх зусиль для забезпечення точності вмісту. Однак, Dymind не несе жодної відповідальності за будь-які помилки чи упущення у змісті цього документа. Dymind залишає за собою право вдосконалювати будь-який продукт у будь-який час для підвищення його надійності, функціональності чи дизайну.

Цей документ призначений для користувачів обладнання Dymind, які мають право використовувати цей документ у зв'язку з придбанням обладнання Dymind. Неавторизованим особам заборонено використовувати даний документ.

Дане керівництво призначене для належної експлуатації виробу та не містить детального опису конфігурації програмного та апаратного забезпечення. Будь ласка, зверніться до договору на продукт (якщо такий є), пакувального листа або зверніться до нас чи місцевого уповноваженого представника для отримання детальної інформації про конфігурацію.

Зображення наведені в цьому керівництві з експлуатації мають виключно довідковий характер. Якщо між зображеннями і реальним виробом є невідповідність, реальний виріб має переважну силу. Не використовуйте наведені зображення не за призначенням.

Dymind несе відповідальність за безпеку, надійність і характеристики роботи виробу тільки при дотриманні всіх наступних умов:

- Введення в експлуатацію, повторне навчання, розповсюдження, модифікація і ремонт виробів виконуються уповноваженим персоналом Dymind.
- Експлуатація виробу проводиться відповідно до цього керівництва з експлуатації.
- Електричні прилади відповідають чинним національним стандартам.

Вступ	2
1 Огляд керівництва	6
1.1 Для кого призначене це керівництво	6
1.2 Пошук інформації	6
1.3 Умовні позначення, використані в керівництві	7
1.4 Символи	7
1.5 Інформація з техніки безпеки	9
1.5.1 Загальна інформація	9
1.5.2 Біологічна небезпека	10
1.5.3 Дезінфекція	10
1.5.4 Опис ЕМС	11
2 Встановлення	13
2.1 Підготовка до встановлення	13
2.2 Вимоги до встановлення	13
2.3 Етапи встановлення	14
2.4 Підключення ЛІС	14
3 Огляд системи	15
3.1 Призначення	15
3.2 Параметри вимірювання	15
3.3 Будова аналізатора	16
3.3.1 Аналізатор	16
3.3.2 Компоненти приладу	16
3.3.3 Детальний опис будови	16
3.4 Зовнішні пристрої	17
3.5 Відмінності моделей приладу	17
4 Принцип вимірювання	19
5 Опис інтерфейсу та параметри налаштування	20
5.1 Інтерфейс попереднього нагрівання	20
5.2 Інтерфейс головного меню	20
5.3 Налаштування	22
5.3.1 Системні налаштування	22
5.3.2 Налаштування параметрів	26
5.4 Звіт	30
5.4.1 Звіт зразків за поточний день	30
5.4.2 Звіт за параметрами за поточний день	30
5.4.3 Пошук в архіві звітів	31
5.4.4 Ручне введення результату	31
5.4.5 Назва лікарні	31
5.4.6 Введення інформації про зразок	31
5.4.7 Видалення результату	31
5.4.8 Пошук кривої в реальному часі	32
5.5 Контроль якості	32
5.5.1 Налаштування параметрів КЯ	32
5.5.2 Пошук звіту з КЯ	33
5.5.3 Видалення результату КЯ	33
6 Щоденна експлуатація	34
7 Технічне обслуговування	36
7.1 Процедури звичайного технічного обслуговування	36

7.2 Використання сенсорного екрану	36
7.3 Регулярне технічне обслуговування	36
7.4 Калібрування та періодичність технічного обслуговування	37
7.5 Ремонт та техобслуговування під час тривалого зберігання	37
8 Усунення несправностей	38
Додаток А Специфікації	39
A.1 Характеристики специфікацій	39
A.2 Показники ефективності	39
A.2.1 Час попередньої інкубації	39
A.2.2 Контроль температури	39
A.2.3 Відтворюваність	39
A.2.4 Точність	39
A.2.5 Відхилення результатів тестування між каналами	39
A.2.6 Лінійність	40
A.2.7 Тривалість безперервної роботи	40
A.2.8 Кібербезпека	40
A.3 Розміри та вага	40
A.4 Умови навколишнього середовища	41
A.5 Очікуваний термін служби	41
A.6 Вимоги до шуму	41
A.7 Протипоказання	41
Додаток В Перелік комплектуючих	42
B.1 Аксесуари	42
B.2 Пакувальний лист	42
Додаток С Терміни і скорочення	43

1 Огляд керівництва

В цьому розділі міститься інформація щодо використання керівництва з експлуатації коагулометра напівавтоматичного, яке постачається разом з аналізатором і детальний опис щодо його використання, усунення несправностей і технічного обслуговування.

Уважно прочитайте це керівництво перед початком роботи і використовуйте аналізатор у суворій відповідності до даного керівництва.

1.1 Для кого призначене це керівництво

Це керівництво написано для спеціалістів клінічної лабораторії, кваліфікованих лікарів, медичних сестер та лаборантів для наступних цілей:

- Ознайомлення з апаратним і програмним забезпеченням аналізатора.
- Налаштування параметрів системи.
- Виконання щоденних робочих операцій.
- Виконання технічного обслуговування та усунення несправностей.

1.2 Пошук інформації

Це керівництво з експлуатації містить 8 розділів і 3 додатка. Для пошуку інформації використовуйте таблицю нижче:

Див...	Інформація для пошуку...
1 Огляд керівництва	Інструкція з використання керівництва з експлуатації аналізатора та інформація з безпеки перед його використанням.
2 Встановлення і під'єднання	Ознайомлення з вимогами до встановлення і методами підключення аналізатора.
3 Огляд системи	Ознайомлення з використанням і компонентами системи аналізатора.
4 Принцип роботи (вимірювання)	Знайомство з принципами вимірювання аналізатора.
5 Інтерфейс та налаштування	Налаштування системи та параметрів аналізатора.
6 Щоденна експлуатація	Вступ до підготовки зразків та інших щоденних операцій аналізатора.
7 Технічне обслуговування	Ознайомлення зі щоденним технічним обслуговуванням аналізатора.
8 Усунення несправностей	Ознайомлення з усуненням несправностей і довідковою інформацією щодо типових помилок аналізатора.
Додаток А Специфікації	Специфікації аналізатора.
Додаток В Перелік	Ознайомлення з аксесуарами для аналізатора.

аксесуарів	
Додаток С Терміни і скорочення	Ознайомлення з термінами та скороченнями для аналізатора.





1.3 Умовні позначення, використані в керівництві

Тексти, які мають особливе значення, виділяються різними шрифтами і форматами.

Формат	Значення
[XX]	Великими літерами в дужках [] позначаються назви клавіш на екрані аналізатора та зовнішній клавіатурі, наприклад, [ENTER] [ВВЕДЕННЯ].
XX	Жирним шрифтом позначається текст на екрані.
XX	Курсив позначає змінні та конкретний вміст залежно від фактичної ситуації.
XX	Жирним курсивом виокремлюються назви розділів, наприклад , 1.1 Вступ.

1.4 Символи


Символи в цьому керівництві позначаються наступним чином:
















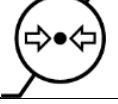


Символ	Значення
	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб уникнути можливого біологічного забруднення.
 ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб уникнути травм.
 УВАГА	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб запобігти пошкодженню аналізатора, його несправності або отриманню недостовірних результатів аналізу.
 ПРИМІТКА	Дотримуйтеся інструкцій, вказаних під символом, який позначає важливу інформацію щодо процедур експлуатації, які потребують особливої уваги.

Аналізатор або його зовнішня упаковка може містити етикетки та символи, наведені в таблиці нижче.

ПРИМІТКА

- Якщо маркування (етикетки) пошкоджене або втрачене, будь ласка, зверніться до компанії Dumind або її уповноваженого представника для отримання заміни.
- Усі ілюстрації в цій настанові мають виключно довідковий характер. Вони можуть не повною мірою відображати фактичну конфігурацію або інтерфейс конкретного коагулометра напівавтоматичного.

Символ	Значення
	Загальне попередження

	Біологічні ризики
RS-232	Порт RS-232, використовується для передачі даних
	Захисне заземлення
	Змінний струм (AC)
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Серійний номер
	Номер моделі
	Каталожний номер
	Виробник
	Імпортер
	Декларація відповідності ЄС
	Уповноважений представник в ЄС
	Унікальний ідентифікатор приладу
	Країна-виробник
	Температурне обмеження
	Обмеження вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Ознайомлення з інструкціями для застосування або з електронними інструкціями для застосування
	Не допускати впливу сонячного світла

	Зберігати сухим
	Не перевертати
	Обмеження штабелювання за кількістю
	Цією стороною вгору
	Крихке, поводитись обережно
	Перероблені матеріали
	Маркування електричного та електронного обладнання в відповідно до статті 11(2) Директиви 2002/96/EC (WEEE)

1.5 Інформація з техніки безпеки

У цьому розділі надається інформація з техніки безпеки та примітки під час використання напівавтоматичного коагулометра.

1.5.1 Загальна інформація



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Переконайтесь, що вжито всіх необхідних заходів безпеки. Не вимикайте захисні пристрої або датчики. Не вимикайте жодні пристрої, що використовуються з метою безпеки.
- негайно реагуйте на будь-які сигнали та повідомлення про помилку.
- Зверніться до Dumind або його уповноваженого представника у разі виявлення будь-якої пошкодженої деталі.
- Утилізуйте аналізатор відповідно до вимог чинного законодавства.
- Тримайте свій одяг, волосся та руки подалі від рухомих частин, щоб уникнути травмування.
- Аналізатор оснащений мініатюрними батарейками типу «таблетка». Під час утилізації аналізатора вийміть батарейки та здайте їх на переробку відповідно до місцевих нормативних вимог. Не кидайте батарейки у вогонь, оскільки вони можуть вибухнути.



УВАГА

- Використовуйте аналізатор виключно відповідно до цього керівництва з експлуатації.
- Вживайте належних заходів, щоб запобігти забрудненню реагентів.
- Не використовуйте одноразові вироби повторно.

ПРИМІТКА

Використовуйте лише зазначені виробником одноразові витратні матеріали, включаючи пробірки з антикоагулянтом цитратом натрію, чашки для зразків (мікрочашки), кювети.

1.5.2 Біологічна небезпека



- Усі зразки, контрольні матеріали, калібратори, реагенти, відходи та поверхні, що контактують із ними, є потенційно біологічно небезпечними. Під час контакту з ними та відповідними зонами в лабораторії обов'язково використовуйте належні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторний одяг, маску тощо) та дотримуйтесь встановлених процедур лабораторної безпеки.
- У разі виникнення витоку рідини існує ризик біологічного забруднення (контамінації).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ви зобов'язані здійснювати викидання та утилізацію реагентів, відходів, використаних зразків та витратних матеріалів відповідно до місцевого законодавства та нормативних вимог.
- Реагенти можуть чинити подразнювальну дію на очі, шкіру та слизові оболонки. Під час контакту з ними та відповідними зонами в лабораторії необхідно використовувати належні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторний одяг, маску тощо) та суворо дотримуватися правил лабораторної безпеки.
- У разі випадкового потрапляння реагенту на шкіру негайно промийте її великою кількістю води та, за потреби, зверніться за медичною допомогою. У разі випадкового потрапляння реагенту в очі негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться за медичною допомогою.
- Зразок може розлитися з незакритих пробірок, що створює біологічну небезпеку. Будьте обережні під час маніпуляцій із відкритими пробірками зі зразками.

1.5.3 Дезінфекція



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед дезінфекцією вимкніть вимикач живлення та витягніть шнур живлення, щоб уникнути ризику ураження електричним струмом. Завжди надягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторний одяг тощо), коли очищуєте поверхню аналізатора.
- Після дезінфекції вимийте руки миючим засобом або водою з милом, а потім промийте водою.
- Не відкривайте аналізатор для внутрішньої дезінфекції.

Щоб уникнути потенційного біологічного забруднення під час використання приладу, зверніться до Таблиці 1-1 за інформацією щодо дезінфекції приладу у різних ситуаціях.

Таблиця 1-1 Дезінфекція

Ситуація	Етапи дезінфекції
Пролиття рідини (зразки, контрольні матеріали, калібратори, реагенти, відходи, тощо) на поверхню аналізатора	<ul style="list-style-type: none">● Обробіть поверхню 75% розчином етилового спирту шляхом розпилення та залиште на 10–30 min (хв) для забезпечення дезінфекційної дії.● Очистіть продезінфіковану зону водою, щоб видалити залишки дезінфікуючого засобу.

	<ul style="list-style-type: none"> • Протріть насухо одноразовою серветкою.
Прилад не використовувався довгий час або перед цим переміщався чи транспортувався	<ul style="list-style-type: none"> • Очистіть поверхню аналізатора. Двічі протріть поверхню аналізатора 75% спиртовим розчином і почекайте 3 min (хв). Потім очистіть його водою, щоб видалити залишки спирту. Потім протріть насухо одноразовою серветкою.

1.5.4 Опис EMC



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Це обладнання призначене для використання в умовах ПРОФЕСІЙНОГО ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. Його робота може бути некоректною при використанні в умовах ДОМАШНЬОГО МЕДИЧНОГО ДОГЛЯДУ. Якщо є підозра, що на роботу обладнання впливає електромагнітна інтерференція, нормальну роботу можна відновити шляхом збільшення відстані між обладнанням та джерелом перешкод.
- Не використовуйте це обладнання поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання (напр. неекранованих джерел РЧ), оскільки вони можуть заважати правильній роботі.
- Слід оцінити електромагнітне середовище перед експлуатацією обладнання.

ПРИМІТКА

- Відповідальністю виробника є надання користувачеві або замовнику інформації щодо електромагнітної сумісності обладнання.
- Слід забезпечити підтримання сумісного електромагнітного середовища для аналізатора, щоб він працював відповідно до призначення.
- Формула для визначення відстані розділення між медичним виробом для діагностики in vitro (IVD) та мобільним телефоном має вигляд:

$$d = 6/E \cdot \sqrt{P},$$

де d — мінімальна відстань розділення в m (м), P — максимальна вхідна потужність у V (В), та E – рівень випробування на стійкість до електромагнітних впливів, V/m (В/м).

Ця компанія Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. заявляє, що даний модуль NFC відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням Директиви 2014/53/ЄС.

Коагулометр напівавтоматичний відповідає вимогам щодо електромагнітних випромінювань та стійкості до електромагнітних впливів відповідно до стандартів: IEC 61326-1:2020, IEC 61326-2-6:2020, EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021. Див. таблицю нижче.

Таблиця 1-2 Вимоги до випромінювання

Параметр випробування/Основний стандарт	Вимоги до випробувань
CISPR 11:2009+A1; CISPR 11:2015+A1+A2 Кондуктивні випромінювання	Група 1 – Клас В
CISPR 11:2009+A1 Радіаційні викиди	
IEC 61000-3-2: 2019 Випромінювання гармонійного струму	Клас А
IEC 61000-3-3:2013+A12019 Перепади напруги/флікер	/

Таблиця 1-3 Стійкість до EMC

Параметр випробування	Основний стандарт	Вимоги до випробувань	Критерії
Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2: 2008	Контактний розряд: ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ); Повітряний розряд: ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ)	В
Стійкість до радіочастотних електромагнітних полів	IEC 61000-4-3: 2006+A1+A2	3 V/m (В/м), 80 MHz (МГц) – 6,0 GHz (ГГц)	А
Швидкі перехідні процеси/пакети імпульсів (EFT)	IEC 61000-4-4: 2012	Мережа живлення АС: ±1 kV (кВ) (5 kHz (кГц)); Сигнальний порт: ±0,5 kV (кВ) (5 kHz (кГц))	В
Мікросекундні імпульсні завади великої енергії	IEC 61000-4-5: 2005 IEC 61000-4-5: 2014+A1	Мережа живлення АС: (L-PE (фаза-земля), N-PE (нуль-земля)): ±2 kV (кВ); Мережа живлення АС: (L-N (фаза-нуль)): ±1 kV (кВ); Сигнальний порт: (Line-PE): ±1 kV (кВ)	В
Стійкість до кондуктивних завад, що наведені радіочастотними полями	IEC 61000-4-6: 2013	Мережа живлення АС: 3 V (В) (150 kHz (кГц) – 80 MHz (МГц)); Сигнальний порт: 3 V (В) (150 kHz (кГц)– 80 MHz (МГц))	А
Частота живлення магнітного поля	IEC 61000-4-8:2009	3 A/m (А/м), 50/60 Hz (Гц)	А
Короточасні переривання та зміни напруги	IEC 61000-4-11: 2004 IEC 61000-4-11: 2020	0,5 циклу, 0%; 1 цикл, 0%; 5/6 циклів, 40%; 25/30 циклів, 70%; 250/300 циклів, 5%	В В С С С
Визначення критеріїв: А. Якість функціонування залишається нормальною в установлених межах під час випробування. В. Тимчасове погіршення показників або втрата функцій, які автоматично відновлюються після припинення впливу завади. С. Погіршення показників або втрата функцій, що вимагають втручання оператора або перезавантаження системи для відновлення роботи.			

2 Встановлення

Перед відправкою з заводу аналізатор проходить суворі випробування. Його ретельно упаковують перед транспортуванням, щоб уникнути пошкоджень. При отриманні аналізатора уважно перевірте упаковку. При наявності фізичних пошкоджень негайно зверніться у відділ обслуговування клієнтів або до уповноваженого представника.

2.1 Підготовка до встановлення

Коагулометр напівавтоматичний є прецизійним електронним приладом.

Дріт заземлення

Перед встановленням необхідно перевірити наявність у лабораторії спеціального контуру заземлення для медичних приладів; опір заземлення має становити менше ніж 0,1 ohms (Ом). У разі його відсутності зверніться до кваліфікованого електрика для встановлення внутрішнього контуру захисного заземлення.

2.2 Вимоги до встановлення

Перед встановленням переконайтеся, що середовище встановлення відповідає вимогам, наведеним в Таблиці 2-1.

Таблиця 2-1 Вимоги до встановлення

Навколишнє середовище	Вимоги
Місце встановлення	<ul style="list-style-type: none">Не розміщуйте даний прилад в одному приміщенні з центрифугою, холодильником, термостатом та іншим обладнанням високої потужності або таким, що створює значні електромагнітні завади; не використовуйте спільну розетку живлення для такого обладнання.Місце встановлення повинно бути віддаленим від вентиляторів, кондиціонерів та інших пристроїв із прямим потоком повітря, щоб не погіршувати точність підтримання температури. Під час проведення вимірювань необхідно уникати вібрації. Робоча зона повинна бути захищена від прямого сонячного світла та надмірної запиленості.
Температура	15-30°C
Відносна вологість	10-85% (без конденсації)
Атмосферний тиск	80-106 kPa (кПа)
Вентиляція	Підтримуйте повітрообмін для забезпечення гарної циркуляції повітря. Потік повітря не повинен дути прямо на аналізатор.
Живлення	АС 100-240 V (В), номінальна потужність 450 VA (ВА), 50-60 Hz (Гц). Примітка: <ul style="list-style-type: none">Аналізатор повинен бути належним чином заземлений.Використання подовжувача може викликати електричні перешкоди та призвести до хибних

	<p>результатів аналізу. Будь ласка, розмістіть аналізатор поблизу розетки, щоб уникнути використання подовжувача.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Використовуйте оригінальний кабель живлення, що додається до приладу. Використання інших шнурів живлення може пошкодити аналізатор або призвести до хибних результатів аналізу. • Коливання напруги джерела живлення: не більше $\pm 10\%$ від номінальної напруги.
Електромагнітне середовище	<ul style="list-style-type: none"> • Перед запуском аналізатора оцініть електромагнітне (ЕМС) середовище лабораторії, щоб забезпечити нормальну роботу приладу. • Тримайте прилад подалі від джерел сильних електромагнітних перешкод; інакше це може вплинути на його належне функціонування. • Тримайте прилад подалі від електродвигунів із щітковим вузлом, миготливих світлодіодних ламп та електроконтактного обладнання, яке часто вмикається/вимикається. • Експлуатація приладу в умовах низької вологості, особливо в приміщеннях із наявністю штучних матеріалів (синтетичні тканини, килимові покриття тощо), може призвести до виникнення електростатичних розрядів, що здатні спричинити пошкодження обладнання або отримання некоректних результатів аналізу.
Утилізація відходів	Утилізуйте відходи відповідно до вимог місцевого законодавства.

2.3 Етапи встановлення

Порядок встановлення:

1. Відкрийте спеціальну упаковку приладу, ретельно перевірте відповідність вмісту пакувальному листу (наявність аналізатора та аксесуарів), а також переконайтеся у відсутності зовнішніх пошкоджень. У разі виявлення нестачі або пошкоджень, будь ласка, зверніться до постачальника.
2. Після успішної перевірки обережно дістаньте прилад і встановіть його на стійку та рівну робочу поверхню, щоб запобігти вібрації.
3. Під'єднайте один кінець дроту заземлення медичного виробу до спеціальної клеми заземлення на задній панелі аналізатора.
4. Візьміть блок живлення, що входить до комплекту приладу, під'єднайте штекерний роз'єм до гнізда живлення у нижній правій частині задньої панелі аналізатора, а інший кінець — до триконтактної розетки із заземленням.
5. Увімкніть вимикач живлення на правій стороні задньої панелі приладу. Система на короткий час відобразить «Екран вітання», після чого автоматично перейде у режим самодіагностики.

2.4 Підключення ЛІС

Даний аналізатор підтримує односторонній зв'язок із лабораторною інформаційною системою (далі – ЛІС).

3 Огляд системи

У цьому розділі наведено детальний опис сфери застосування, переліку показників, будови приладу та зовнішніх пристроїв коагулометра напівавтоматичного.

3.1 Призначення

У даному аналізаторі використовується клоттинговий метод (оптичний метод) для дослідження функцій коагуляції/антикоагуляції, фібринолізу/антифібринолізу плазми крові людини *in vitro*. Це включає вимірювання протромбінового часу (ПЧ/РТ), активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ/АРТТ), концентрації фібриногену (ФІБ/ФІВ), тромбінового часу (ТЧ/ТТ), факторів згортання крові тощо.

Аналізатор призначений для дослідження зразків плазми крові дорослих і дітей.

*Для осіб, які потребують подальшого обстеження, для підтвердження діагнозу необхідне подальше медичне спостереження, наприклад: мікроскопічне дослідження тощо.

Призначений користувач

Цей прилад призначений для використання професійними користувачами, а саме: спеціалістами з лабораторної діагностики, лікарями або лаборантами, які пройшли навчання та отримали відповідну кваліфікацію від компанії Dymind або її офіційних представників.

Призначене середовище експлуатації

Цей прилад призначений для використання в клініко-діагностичних лабораторіях, наприклад: у лікарнях, клініках, медичних центрах тощо.

ПРИМІТКА

- Аналізатор слід використовувати в належно організованій медичній лабораторії. Прилад не призначений для портативного використання.
- Аналізатор призначений для використання з метою лабораторного скринінгу під час клінічного обстеження. Під час формування клінічних висновків на основі результатів аналізу, лікарі також повинні брати до уваги результати клінічного обстеження та результати інших досліджень.

3.2 Параметри вимірювання

Досліджувані показники коагулометра напівавтоматичного показані в Таблиці 3-1.

Таблиця 3-1 Досліджувані показники

Метод аналізу	Досліджувані показники	Обчислювальні параметри
Метод коагуляції (оптичний метод)	Протромбіновий час (ПЧ/РТ)	Міжнародне нормалізоване відношення (МНВ/INR) Протромбін за квіком (ПЧ%/РТ%) Протромбінове відношення (ПТВ/PTR)
	Активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ/АРТТ)	/
	Фібриноген (ФІБ/ФІВ)	/
	Тромбіновий час (ТЧ/ТТ)	/
	Фактори згортання крові	/

ПРИМІТКА

Аналізатор необхідно використовувати в поєднанні з реагентами залежно від досліджуваних показників.

3.3 Будова аналізатора

У цьому розділі наведено опис будови приладу та його програмне забезпечення.

3.3.1 Аналізатор

У цьому розділі наведено опис комплектації аналізатора, а також деталізацію його конструкції.

3.3.2 Компоненти приладу

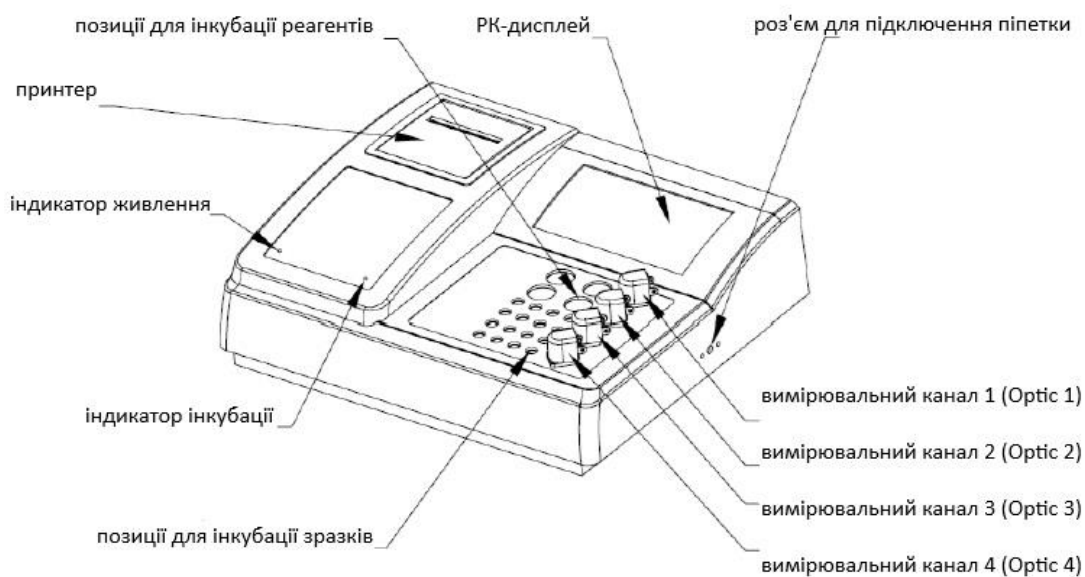
Коагулометр напівавтоматичний складається з модуля нагрівання, сенсорного екрану, вимірювальних каналів та принтеру.

- Модуль нагрівання
Призначений для нагрівання зразків та реагентів.
- Сенсорний екран
Забезпечує керування аналізатором.
- Вимірювальний канал для зразків
Призначений для дослідження зразків.
- Принтер
Призначений для друку результатів досліджень.

3.3.3 Детальний опис будови

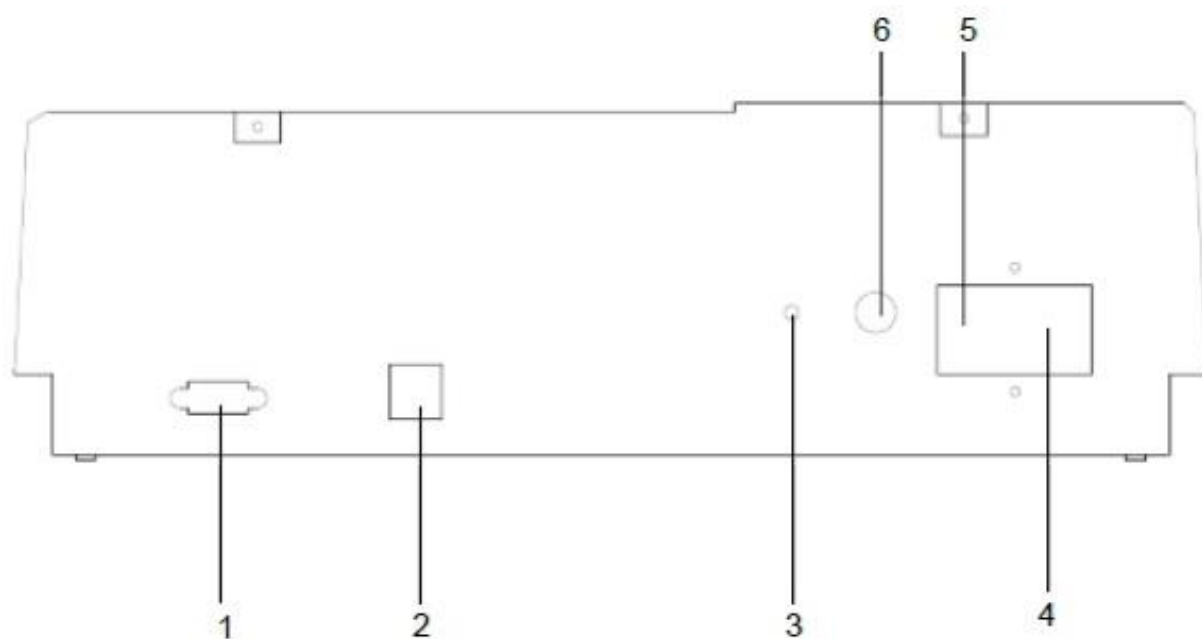
У цьому розділі наведено детальний опис будови аналізатора з бокового та заднього ракурсів.

Рис. 3-1 Вигляд аналізатора збоку



Номер	Назва	Опис
1	Позиції для інкубації зразків	24 шт.
2	Вимірювальний канал	4 шт. (одночасний аналіз 4 різних параметрів)
3	Роз'єм для під'єднання стартової піпетки	1 шт.
4	Рідкокристалічний дисплей	7-дюймовий сенсорний екран
5	Позиції для інкубації реагентів	6 шт.
6	принтер	Вбудований термопринтер
7	Індикатор живлення	1 шт.
8	Індикатор інкубації	1 шт.

Рис. 3-2 Вид аналізатора сзаду



Номер	Назва	Опис
1	Порт RS-232	Порт для передачі даних (для внутрішнього використання виробником)
2	Порт USB 1 та USB 2	Зв'язок із ЛІС та налагодження програмного забезпечення
3	Клема заземлення	Для підключення дроту заземлення
4	Перемикач живлення	Для увімкнення/вимкнення живлення аналізатора
5	Роз'єм живлення	/
6	Тримач запобіжника	Для встановлення запобіжника з характеристиками F315AL250V

3.4 Зовнішнє обладнання

Коагулометр напівавтоматичний можна підключити до наступних зовнішніх пристроїв: піпетки.

3.5 Відмінності моделей приладу

Різні моделі виробу мають різні конфігурації, як показано в Таблиці 3-2.

Таблиця 3-2 Відмінності моделей приладу

Модель приладу	Кількість вимірювальних каналів	Позиції для інкубації реагентів	Позиції для інкубації зразків	Обсяг пам'яті для зберігання даних
DC1040	4	6	24	10 000
DC1041	4	6	24	8 000
DC1020	2	4	16	10 000
DC1021	2	4	16	8 000

ПРИМІТКА

Це керівництво з експлуатації складене на основі моделі з максимальною конфігурацією.

4 Принцип вимірювання

Коагулометр напівавтоматичний використовує клоттингові методи (оптичні методи) для вимірювання протромбінового часу (ПЧ/РТ), активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ/АРТТ), концентрації фібриногену (ФІБ/ФІВ), тромбінового часу (ТЧ/ТТ), факторів згортання крові тощо.

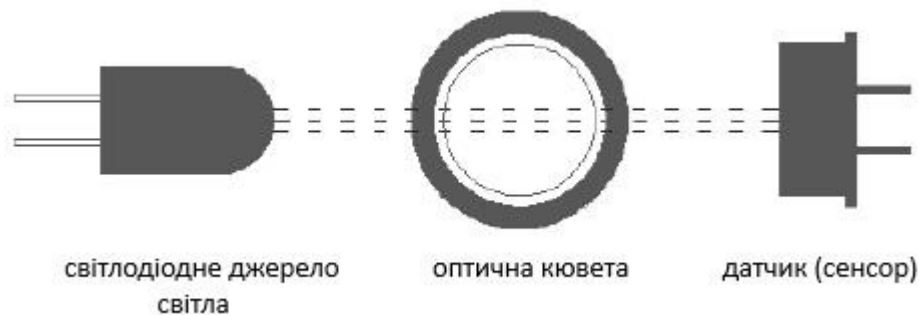
У цьому розділі описано вищезазначені принципи дослідження та процеси тестування.

Оптичний клоттинговий метод

Оптичний клоттинговий метод досліджує функцію коагуляції на основі зміни інтенсивності світлового потоку в процесі згортання плазми.

Принцип роботи

Світлодіодне (LED) джерело світла вимірювальних каналів для оптичного методу розташоване на одній лінії з датчиком (сенсором). За допомогою піпетки до зразків додаються активатори згортання; у міру утворення згустків плазми мутність зразка зростає, а інтенсивність світла, яке проходить через зразок, зменшується. У процесі згортання датчик приймає оптичний сигнал і перетворює його на електричний. Система посилює електричний сигнал, перетворює його на цифровий сигнал і будує криву згортання (клоттингову криву).



Процес вимірювання

За допомогою піпетки зразок аспірується (відбирається) та дозується в оптичну кювету, після чого він послідовно проходить через позицію інкубації та вимірювальний канал. Зразок вступає в реакцію з реагентами для вимірювання та визначення результатів досліджуваного показника.

Внутрішній процес проведення аналізу в приладі здійснюється в такій послідовності:

1. Користувач запускає тестування.
2. До оптичної кювети додаються магнітні змішувачі (кульки).
3. За допомогою піпетки зразок вноситься в оптичну кювету.
4. Оптичну кювету встановлюють у позицію інкубації зразків; після завершення ізотермічної інкубації її переміщують до вимірювального каналу.
5. За допомогою піпетки до оптичної кювети додають реагент та запускають вимірювання.
6. Після завершення аналізу виконують утилізацію використаної оптичної кювети.

5 Опис інтерфейсу та параметри налаштування

5.1 Інтерфейс попереднього нагрівання

Після ввімкнення живлення прилад автоматично переходить до інтерфейсу попереднього нагрівання. Вигляд інтерфейсу попереднього нагрівання наведено на рисунку 5-1.

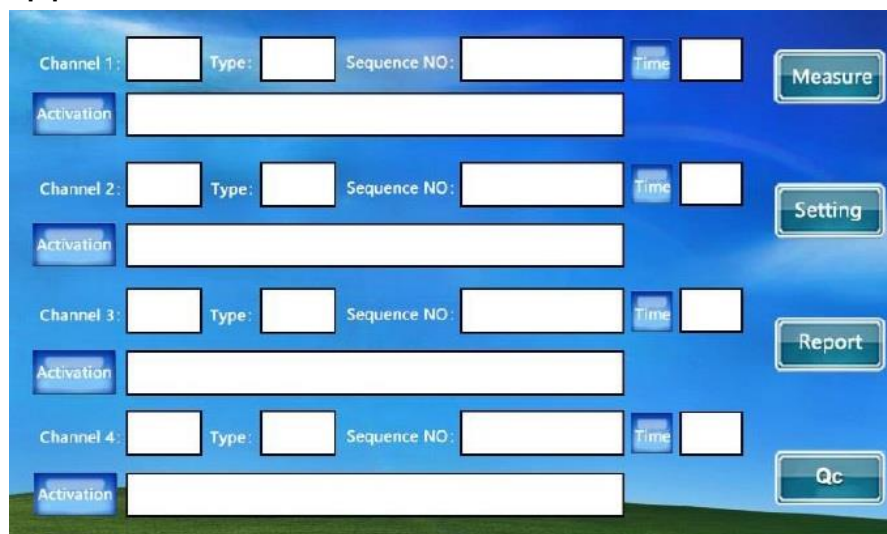
Рис. 5-1. Інтерфейс попереднього нагрівання



5.2 Інтерфейс головного меню

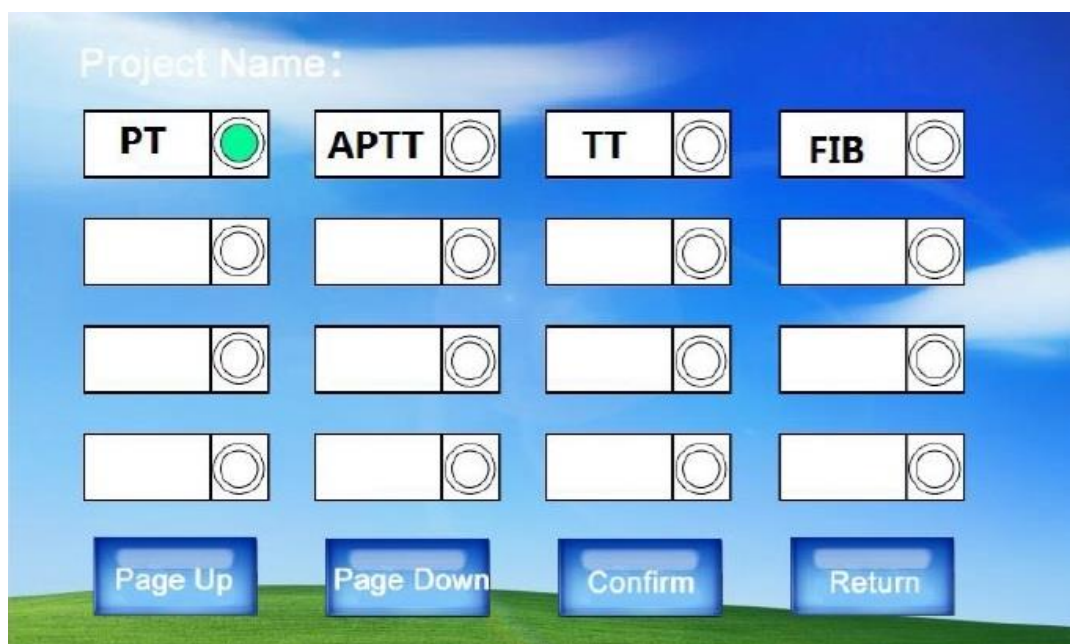
Після запуску, коли буде досягнуто встановленої температури, прилад автоматично перейде до головного інтерфейсу. Чотири кнопки в правій частині екрана — «Вимірювання» (Measurement), «Налаштування» (Setting), «Звіт» (Report) та «Контроль якості» (Quality control) — є основними функціональними кнопками коагулометра напівавтоматичного, які використовуються для перемикання між основними інтерфейсами функцій. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-2.

Рис. 5-2. Інтерфейс головного меню



- 1) Біле поле поруч із написом «Канал 1~4» (**Channel 1~4**) призначене для вибору досліджуваних показників для відповідного каналу. Натисніть на біле поле, після чого з'явиться інтерфейс вибору показників. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-3.

Рис. 5-3. Інтерфейс вибору показників



Натисніть, щоб вибрати показник, а потім натисніть «Підтвердити» (**Confirm**), щоб зафіксувати вибір та повернутися до інтерфейсу вимірювання. Обрані показники зберігаються після вимкнення приладу. Якщо після збереження показників змінюється робоча довжина хвилі, праворуч від кнопки «Активація» (**Activate**) з'явиться повідомлення «Стабілізація джерела світла» (**Light source stabilized**). Через 5 min (хв) після стабілізації джерела світла підказка автоматично зникне, і можна буде приступати до вимірювання.

- 2) Опція «Тип» (**Type**) використовується для вибору типу зразка; наразі доступні варіанти: «Плазма» (**plasma**), «КЯ1» (**QC1**), «КЯ2» (**QC2**) та «КЯ3» (**QC3**). Натисніть «Змінити» (**Change**) один раз, а потім натисніть «Зберегти» (**Save**) в іншому полі. Якщо вибрано «КЯ» (**QC**), результати тестування зберігатимуться у розділах КЯ1, КЯ2 або КЯ3 для формування звіту з контролю якості. Результати КЯ зберігаються протягом одного дня; наступні тести будуть перезаписувати попередні результати.
- 3) Поле «Порядковий №» (**Sequence No.**) використовується для ручного введення номера зразка. Номер зразка може починатися з 1 і містити максимум 8 цифр. Якщо не здійснювався перехід до іншого інтерфейсу або перезапуск системи, номер зразка автоматично збільшується на 1 після завершення тестування, тому повторне введення не потрібне. Натисніть кнопку підтвердження для верифікації вводу або кнопку повернення, щоб приховати цифрову клавіатуру та повернутися до інтерфейсу вимірювання.

ПРИМІТКА

Штрих-код має складатися виключно з цифр і містити не більше 8 знаків, інакше дані будуть збережені некоректно.

- 4) Поле «Час» (**Time**), розташоване за порядковим номером, використовується для попереднього прогрівання зразка та зворотного відліку часу. Після завершення часу

прогрівання пролунає звуковий сигнал зумера. Після натискання кнопки **«Активация» (Activate)** звук зумера припиниться.

- 5) Кнопка **«Активация» (Activation)** призначена для активації вимірювального каналу. Після додавання зразків за допомогою синхронізованого дозатора (піпетки) починається процес тестування: кнопка таймера праворуч у рядку запускає зворотний відлік. Після завершення відліку результат тесту відображається у білому полі поруч із кнопкою активації. Під час проведення вимірювання протромбінового часу (ПЧ/PT), якщо в налаштуваннях параметрів PT задано відповідний алгоритм, відобразяться опис тесту PT та розрахований результат концентрації фібриногену (ФІБ/FIB). Якщо в налаштуваннях параметрів PT також вибрано протромбінове відношення (ПТВ/PTR), міжнародне нормалізоване відношення (МНВ/INR) та протромбін за Квіком (%), відповідні результати розрахунків буде відображено нижче.

5.3 Налаштування

Основні функції інтерфейсу налаштувань включають системні налаштування та налаштування параметрів.

5.3.1 Системні налаштування

На екрані системних налаштувань можна встановити параметри для кожної з наведених нижче функцій. Вигляд екрана наведено на рисунку 5-4.

Рис. 5-4. Системні налаштування



5.3.1.1 Час та дата

Ця функція використовується для встановлення системного часу. Вигляд екрана наведено на рисунку 5-5.

Рис. 5-5. Налаштування часу



5.3.1.2 Налаштування принтера

Після входу в інтерфейс налаштування принтера ви можете увімкнути або вимкнути функцію «Автоматичний друк» (Auto Print), обравши стан принтера (увімкнено/вимкнено). Після натискання кнопки «Папір» (Paper), виконується тест друку. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-6.

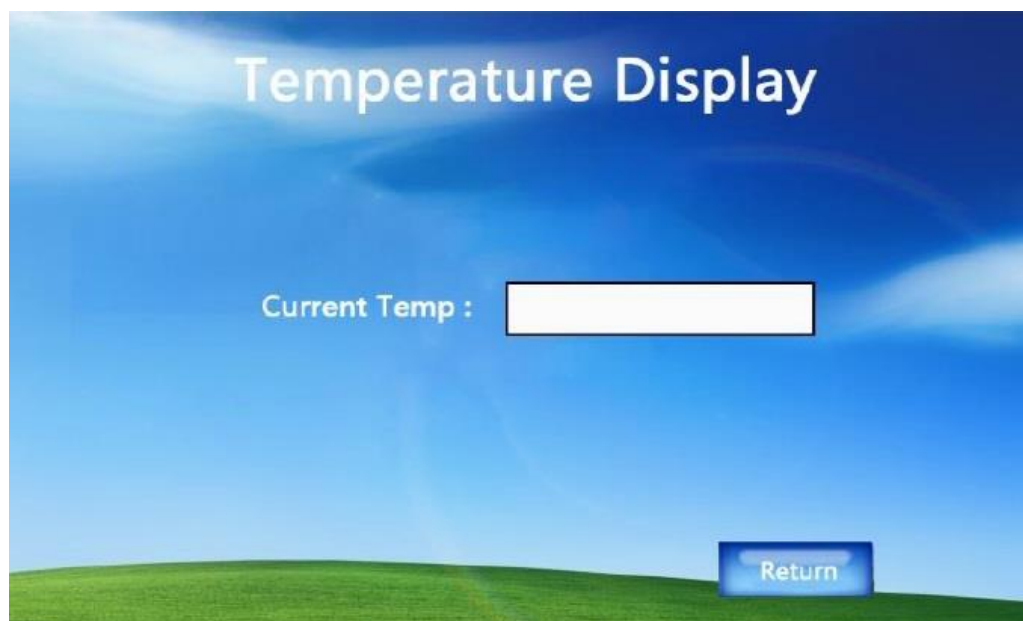
Рис. 5-6. Налаштування принтера



5.3.1.3 Дисплей температури

Ця функція призначена для моніторингу поточної температури зони інкубатора. Вигляд екрана наведено на рисунку 5-7.

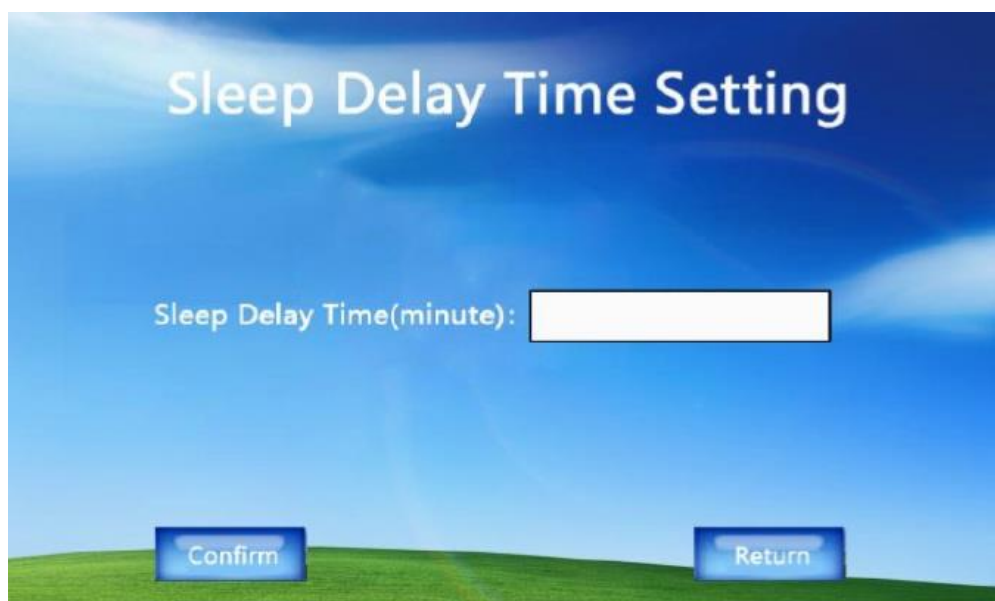
Рис. 5-7. Дисплей температури



5.3.1.4 Час затримки переходу в режим очікування

Активація цієї функції дозволяє подовжити термін служби лампи джерела світла, встановленого в приладі. Після входу в інтерфейс налаштування користувач може вибрати один із п'яти варіантів: «Немає» (Without), «30», «60», «90» та «120». Якщо вибрано варіант «Немає», функцію буде вимкнено. Якщо вибрано «30», прилад автоматично вимкне джерело світла та перейде в режим очікування (сон), якщо протягом 30 min (хв) не проводилося жодних операцій. Інші варіанти працюють аналогічно. Коли система перебуває в режимі очікування, користувач може торкнутися будь-якої частини екрану, щоб «розбудити» її. Вигляд екрана наведено на рисунку 5-8.

Рис. 5-8. Налаштування часу затримки переходу в режим очікування



Під час переходу в режим очікування (гібернації) на екрані аналізатора з'являється повідомлення «Система в режимі очікування...» (System is sleeping...). При виході з цього режиму аналізатор видає повідомлення «Очікування стабілізації лампи...» (Waiting lamp stable...). Повернення до головного екрана відбудеться через 3 min (хв).

5.3.1.5 Налаштування перемішування

В аналізаторі можна встановити час перемішування в діапазоні 0–2,0 с (с). Якщо встановлено значення «0», перемішування не відбувається. Вигляд екрана наведено на рисунку 5-9.

Рис. 5-9. Налаштування перемішування



5.3.1.6 Налаштування потенціометра

Після входу в інтерфейс налаштування потенціометра стають доступними значення в діапазоні від 1 до 255.

Налаштування точки нуля (встановлення нуля): Натисніть «Світлодіод ВІМК» (LED OFF), щоб змінити значення потенціометра в нульовій лінії таким чином, щоб значення аналого-цифрового перетворювача (АЦП (ADC)) становило нижче 100 ± 50 .

Налаштування статичної яскравості: Натисніть «Світлодіод УВІМК» (LED ON), щоб увімкнути всі джерела світла у відповідному каналі. Для каналів 1–4 можна вибрати довжину хвилі 660 nm (нм) або 405 nm (нм). Відрегулюйте поточні та кратні значення потенціометра так, щоб значення АЦП для всіх чотирьох каналів були однаковими (наприклад, 20000 ± 100).

ПРИМІТКА

Під час налаштування у вимірювальній зоні (позиції детектування) не повинно бути жодних предметів, що перекривають шлях проходження світла. Якщо у вимірювальній зоні є пил, очистьте її за допомогою малопотужного вакуумного очищувача (міні-пилососа).

5.3.1.7 Налаштування мови

Виберіть кругле поле поруч із потрібною мовою; у вибраному полі з'явиться мітка (крапка), що підтверджує вибір (за замовчуванням встановлено англійську мову), після чого натисніть кнопку «Повернення» (Return) для виходу.

5.3.1.8 Відновлення заводських налаштувань

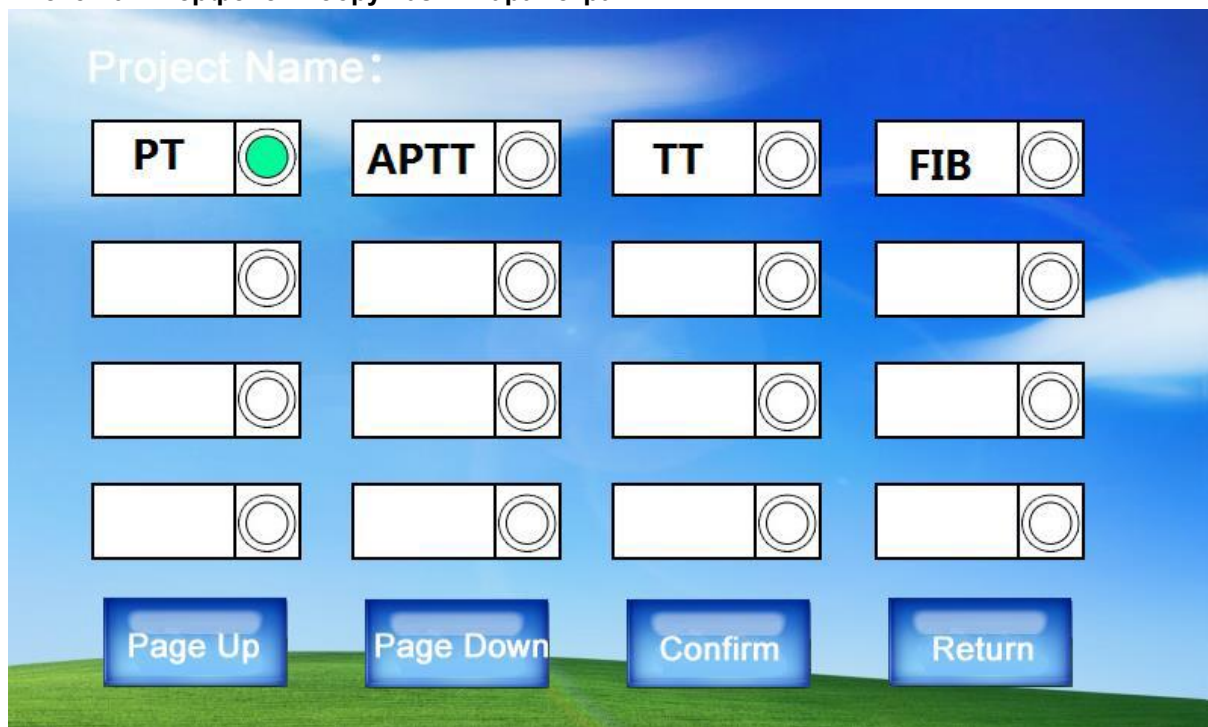
Ця функція використовується для відновлення заводських значень усіх системних параметрів. Під час виконання цієї функції система видасть повідомлення про необхідність зачекати. Після завершення відновлення на екрані з'явиться повідомлення: «Будь ласка, вимкніть живлення та зачекайте 30 s (с) перед повторним увімкненням для завершення скидання до заводських налаштувань!».

Для успішного завершення процедури необхідно перезапустити прилад. Пароль за замовчуванням – 666688.

5.3.2 Налаштування параметрів

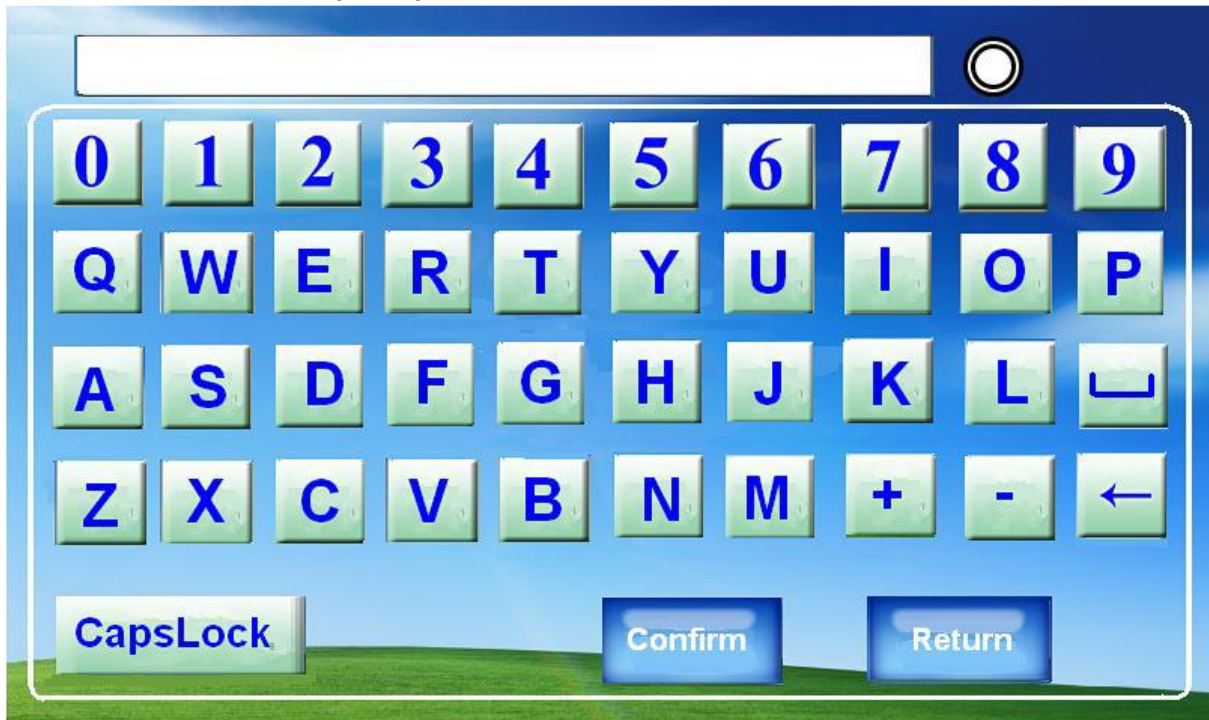
У пам'яті приладу заздалегідь встановлено методики досліджень; загалом доступно до налаштування 32 параметра, які попередньо налаштовані. Перші 4 показники мають англійські назви та англійські абревіатури. Користувачі можуть самостійно призначати англійські абревіатури для нових доданих показників. Щоб увійти до інтерфейсу налаштування параметрів, виберіть пункт «Налаштування параметрів» (**Parameter setting**) в інтерфейсі «Налаштування». При натисканні на поле введення «Назва параметра» (**Project Name**) з'явиться відповідне вікно. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-10.

Рис. 5-10. Інтерфейс вибору назви параметра



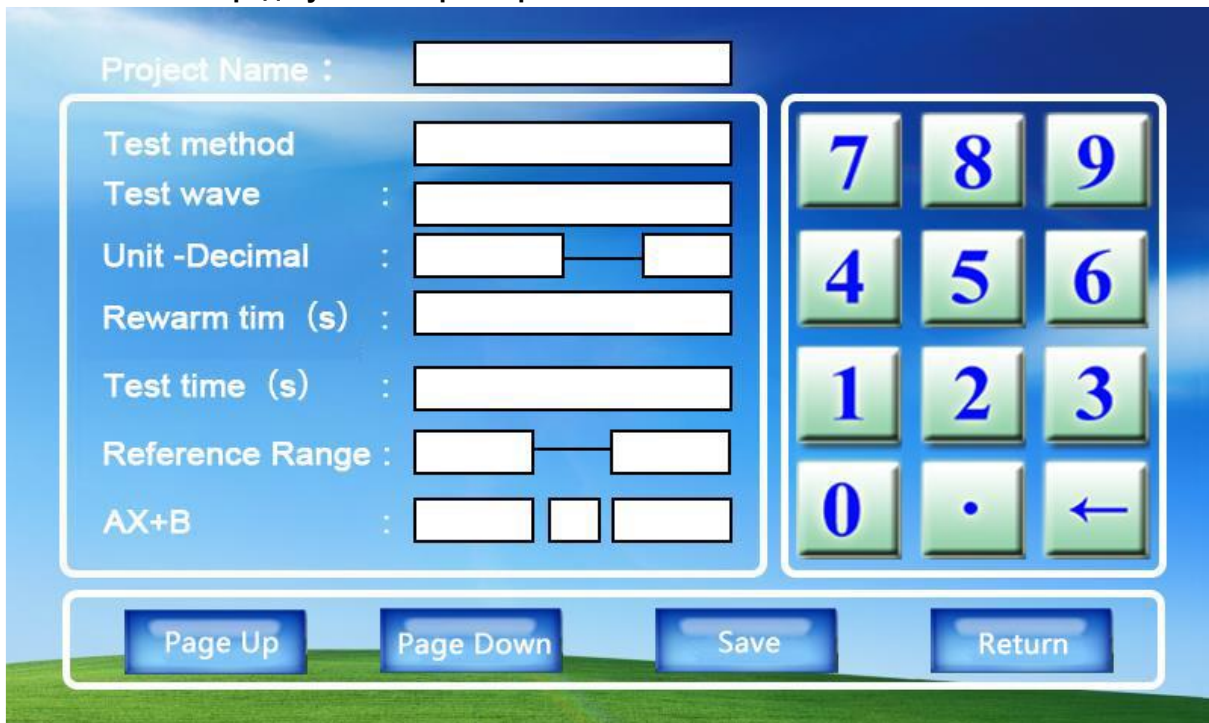
При вході в цей інтерфейс у полі введення «Назва параметра» (**Project Name**) відобразиться початкова англійська абревіатура показника. Якщо користувач бажає змінити початкову абревіатуру, необхідно натиснути на поле введення «Назва параметра», після чого з'явиться інтерфейс клавіатури. Користувач може вводити будь-які цифри та символи з клавіатури (загалом не більше п'яти символів), а також змінювати регістр літер, натискаючи кнопку «**CapsLock**». У разі помилки при введенні натисніть кнопку «←» для видалення символу. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-11.

Рис. 5-11. Зміна назви параметра



Натисніть «Підтвердити» (Confirm), після чого система повернеться до інтерфейсу налаштування параметрів та перейде в режим редагування показника. Вигляд інтерфейсу наведено на рисунку 5-12.

Рис. 5-12. Режим редагування параметра



Показик	Опис
	<ul style="list-style-type: none"> С1 — клоттинговий метод для визначення протромбінового часу (ПЧ/РТ), міжнародного нормалізованого

Метод дослідження	<p>відношення (МНВ/INR), протромбіну за Квіком % (ПЧ%/РТ%).</p> <ul style="list-style-type: none"> • В — на основі методу С1 розраховується концентрація фібриногену за протромбіновим часом (РТ-derived FIB). • С2 — метод визначення часу зсідання для тромбінового часу (ТЧ/ТТ) та активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ/АРТТ) з відображенням результату лише в s (с). • С-S — метод побудови калібрувальної кривої концентрації фібриногену (ФІБ/FIB).
Робоча довжина хвилі	405 nm (нм), 660 nm (нм)
Одиниці вимірювання та розрядність	s (с), g/L (г/л), mg/dL (мг/дл), %, ng/mL (нг/мл), µg/mL (мкг/мл)
Час повторної інкубації	Вказує час інкубації зразка. Максимальне значення – 300 s (с), значення має бути цілим числом.
Час дослідження	Максимальне значення – 300 s (с). Встановлюється цілим числом.
Референсний діапазон	Нижня та верхня межі результату дослідження зразка. Верхнє значення має бути більшим за нижнє. Допускається введення п'яти значущих цифр (включаючи десяткову крапку).
Корекція АХ+В	Значення коригувальних коефіцієнтів залежать від реагенту, який використовується, де А – коефіцієнт пропорційності (нахил прямої), а В – коригувальна стала (відрізок, що відсікається на осі ординат). Допускається введення до п'яти значущих символів (включаючи десяткову крапку).

Для протромбінового часу (ПЧ/РТ) можна обрати метод С або В: якщо обрано С, результатом тесту буде відображатись в секундах; якщо ж вибрано В, на екрані відобразатимуться як результат часу згортання, так і розрахований результат концентрації фібриногену (ФІБ/FIB). Для активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ/АРТТ) та тромбінового часу (ТЧ/ТТ) можна вибрати лише метод С2, при цьому результат відображається в секундах. Метод розрахунку концентрації фібриногену (ФІБ/FIB) — С-S; при введенні параметрів необхідно налаштувати криву С-S (калібрувальна крива «концентрація–час згортання»).

5.3.2.1 Інші параметри

Після завершення вищевказаних налаштувань натисніть кнопку **«Наступна сторінка» (Page Down)**, щоб встановити інші параметри дослідження.

Протромбінове відношення (ПВ/PTR): Відношення до нормального контрольного значення. Необхідно ввести значення нормального контролю та вибрати **«УВІМК» (ON)** або **«ВИМК» (OFF)**. **«УВІМК»** означає, що результат розрахунку протромбінового відношення має бути відображений у звіті; **«ВИМК»** означає, що розрахунок не виконується — у такому разі поле

для введення нормального контрольного значення стане неактивним (відображається сірим кольором), введення даних буде неможливим.

Міжнародне нормалізоване відношення (МНВ/INR): Необхідно ввести значення міжнародний індекс чутливості реагенту (ISI). Виберіть «УВИМК» (ON) або «ВИМК» (OFF). «УВИМК» означає, що результат розрахунку МНВ має бути відображений у звіті; «ВИМК» означає, що результат МНВ не потрібен. Поле введення нормального контрольного значення для МНВ стане неактивним (відображається сірим кольором) і буде недоступним для заповнення.

% (Протромбін за Квіком): Необхідно ввести калібрувальну криву «%». Див. розділ «Крива %-S» нижче. Вибір «УВИМК» (ON) означає, що результат розрахунку «%» має бути у звіті, при цьому з'явиться інтерфейс для введення значень «%». Вибір «ВИМК» (OFF) означає, що результат «%» не буде розраховуватись, а поле введення кривої буде пропущено.

Значення міжнародного індексу чутливості реагенту (МІЧ/ISI Value): Значення МІЧ вводиться відповідно до специфікації (паспорта) виробника реагенту.

Крива %-S

Якщо вибрано параметр «%-S», необхідно ввести значення калібрувальної кривої «концентрація – час зсідання». Вигляд екрана наведено на рисунку 5-13.

Рис. 5-13. Налаштування параметрів кривої %-S

The screenshot displays a software configuration screen for the %-S curve. At the top, there is a 'Project Name' field. Below it, a section titled 'Number: [] %-S Curve' contains two columns of input fields labeled '%' and 'S', with horizontal lines connecting them. To the right is a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a decimal point, and a left arrow. At the bottom are four buttons: 'Display curve', 'Page Up', 'Save', and 'Return'.

Крива C-S

Якщо вибрано параметр «C-S», необхідно ввести значення калібрувальної кривої «концентрація — час зсідання». Вигляд екрана наведено на рисунку 5-14.

Рис. 5-14. Налаштування параметрів кривої C-S

Project Name:

Number: C- S Curve

C		S
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>
<input type="text"/>	—	<input type="text"/>

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0 . ←

Display curve Page Up Save Return

5.4 Звіт

У головному інтерфейсі натисніть кнопку **«Звіт» (Report)**, щоб увійти до інтерфейсу звітів. Доступно 8 функцій:

- Звіт зразків за поточний день (Sample Report of Today)
- Звіт за параметрами за поточний день (Project Report of today)
- Пошук в архіві звітів (History Report Search)
- Ручне введення звіту (Manual input Report)
- Назва лікарні (Hospital Name)
- Введення інформації про зразок (Sample info Input)
- Крива в реальному часі (Real-time curve)
- Видалення результату (Delete result)

5.4.1 Звіт зразків за поточний день

В інтерфейсі звітів виберіть **«Звіт зразків за поточний день» (Sample Report of Today)**, введіть початковий та кінцевий номери зразків і натисніть кнопку **«Показати» (Show)**, щоб відобразити результати всіх зразків за поточний день у відповідному форматі.

Ця функція дозволяє знайти конкретний номер зразка за сьогодні. Після виведення результатів пошуку натисніть кнопку **«Друкувати все» (Print All)**, щоб роздрукувати дані всіх відображених зразків у порядку їхніх номерів. Для друку одного результату скористайтеся кнопкою **«Друкувати вибране» (Print Select)**.

5.4.2 Звіт за параметрами за поточний день

В інтерфейсі звітів виберіть **«Звіт за показниками за сьогодні» (Project Report of Today)**. Потім виберіть потрібний показник (тест) в інтерфейсі вибору проектів і натисніть **«Підтвердити» (Confirm)**, щоб увійти до інтерфейсу звіту.

Введіть початковий та кінцевий номери зразків і натисніть кнопку **«Показати» (Show)**, щоб відобразити результати за сьогодні. Ця функція дозволяє знайти результати конкретного зразка за певним показником за поточний день. Для друку отриманих результатів пошуку натисніть кнопку **«Друк» (Print)**.

5.4.3 Пошук в архіві звітів

В інтерфейсі звітів виберіть **«Пошук в архіві звітів» (History Report Search)**, щоб знайти результати за певний день у минулому. Введіть дату, початковий та кінцевий номери зразків, а потім натисніть кнопку **«Показати» (Show)**.

Для друку отриманих результатів пошуку натисніть кнопку **«Друк» (Print)**.

ПРИМІТКА

Через обмежений обсяг пам'яті аналізатор може зберігати лише 10 000 архівних записів. Звіт можна знайти лише в тому випадку, якщо кількість записів, накопичених від обраної дати в минулому до сьогоднішнього дня, не перевищує 10 000.

5.4.4 Ручне введення результату

В інтерфейсі звітів виберіть **«Ручне введення звіту» (Manual Input Report)**. Потім виберіть потрібний показник (тест) в інтерфейсі вибору параметрів і натисніть **«Підтвердити» (Confirm)**, щоб перейти до інтерфейсу для введення результату вручну.

5.4.5 Назва лікарні

В інтерфейсі звітів виберіть **«Назва лікарні» (Hospital Name)**, щоб ввести назву лікарні, клініки або іншої установи.

5.4.6 Введення інформації про зразок

В інтерфейсі звітів виберіть **«Введення інформації про зразок» (Sample Info Input)**, щоб ввести дані про зразок, які мають бути надруковані у звіті.


5.4.7 Видалення результату

В інтерфейсі звітів виберіть **«Видалення результату» (Delete Result)**, щоб видалити результати аналізів.

1. Якщо ви виберете **«Видалити всі результати» (Delete all result)**, натискання кнопки підтвердження призведе до видалення всіх результатів із пам'яті приладу; натискання кнопки повернення скасує дію.
2. Якщо ви виберете **«Видалити всі результати зразка» (Delete all result of the Sample)**, натискання кнопки видалення дозволить видалити всі результати для вибраних зразків; натискання кнопки повернення скасує дію.
3. Якщо ви виберете **«Видалити частину результатів зразка» (Delete some result of the Sample)**, натискання кнопки підтвердження дозволить видалити окремі результати вибраних зразків; натискання кнопки повернення скасує дію.

5.4.8 Пошук кривої в реальному часі

В інтерфейсі звітів виберіть «Пошук кривої в реальному часі» (Real time curve search) для перегляду кривої реакції.

1. Введіть рік, місяць, день та номер зразка, після чого натисніть кнопку «Показати» (Show) для пошуку потрібного зразка.
2. Натисніть , щоб відобразити криву реакції в реальному часі для вибраного тесту.
3. Натисніть «Друк» (Print), щоб роздрукувати графік кривої реакції.

ПРИМІТКА

Крива реакції будується шляхом відображення однієї точки щосекунди, які з'єднуються ламаною лінією. Загальна довжина графіка відповідає часу вимірювання, а по горизонтальній осі (осі абсцис) відкладаються значення аналого-цифрового перетворювача (ADC).

5.5 Контроль якості

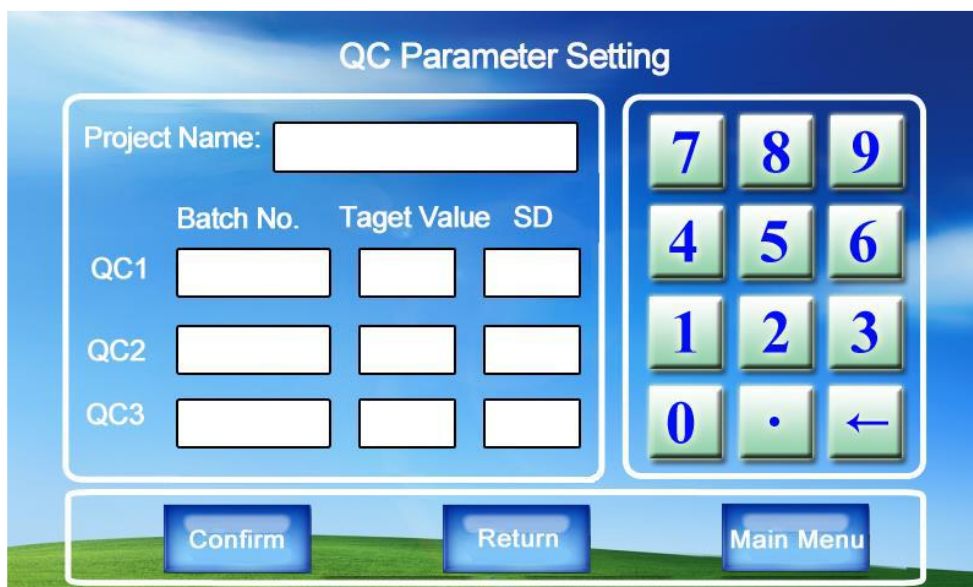
Натисніть кнопку «КЯ» (QC) у головному меню, щоб увійти до меню «Звіт з контролю якості». Звіт з контролю якості містить наступні 3 функції:

- Налаштування параметрів КЯ
- Пошук звіту з КЯ
- Видалення звіту з КЯ

5.5.1 Налаштування параметрів КЯ

Для належного проведення тестування контролю якості (КЯ) необхідно спочатку встановити параметри КЯ.

1. Натисніть кнопку «Налаштування параметрів КЯ» (QC Parameter Setting). Система перейде до інтерфейсу вибору параметрів.
2. В інтерфейсі вибору показників виберіть той, для якого ви бажаєте провести контроль якості, а потім натисніть кнопку «Підтвердити» (Confirm).



	Batch No.	Target Value	SD
QC1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
QC2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
QC3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ПРИМІТКА

Номер партії (Batch No.) позначає номер серії контрольного розчину (контрольного матеріалу).

Цільове значення (Target Value) — це номінальне значення, вказане в інструкції до контрольного матеріалу.

СВ (SD) — це стандартне відхилення (референтний діапазон) для вимірювання контрольного матеріалу.

5.5.2 Пошук звіту з КЯ

1. Введіть період часу та номер партії КЯ, які ви бажаєте знайти, щоб отримати результати звіту з контролю якості. Система перейде до інтерфейсу вибору показників.
2. В інтерфейсі вибору показників виберіть той, за яким необхідно переглянути КЯ, а потім натисніть кнопку «Підтвердити» (**Confirm**). Після цього відкриється наступний інтерфейс.
3. Натисніть «Показати» (**Show**), щоб увійти в інтерфейс результатів КЯ.
4. Натисніть «Крива КЯ» (**QC Curve**) у вищезгаданому інтерфейсі, щоб відобразити графік контролю якості.
5. Якщо вам потрібно роздрукувати звіт з КЯ, натисніть кнопку «Друк» (**Print**).

5.5.3 Видалення результату КЯ

1. Введіть період часу та номер партії КЯ, які ви бажаєте знайти; система перейде до інтерфейсу вибору показників.
2. В інтерфейсі вибору показників виберіть той, за яким необхідно видалити КЯ, а потім натисніть кнопку «Підтвердити» (**Confirm**).
3. Після цього натисніть кнопку «Видалити» (**Delete**), щоб видалити вибраний результат КЯ.

6 Щоденна експлуатація

Для роботи з аналізатором ви можете скористатися наступним порядком дій:

1. Увімкніть вимикач живлення; система виконає самодіагностику, одночасно з цим почнеться нагрівання вимірювальних каналів.
2. Через 10–20 min (хв) засвітиться індикатор інкубації, що свідчить про можливість переходу до нормального режиму тестування.
3. Після завершення роботи, будь ласка, поверніться до головного меню.
4. Вимкніть вимикач живлення.

ПРИМІТКА

Уникайте раптового вимкнення живлення під час виконання тестування або друку.

Щоб допомогти операторам швидко опанувати роботу з приладом, нижче наведено приклади найбільш розповсюджених операцій. Оператору потрібно керуватись інструкцією з експлуатації реагенту, який використовується. Наведена нижче інформація носить виключно довідковий характер.

Визначення протромбінового часу (ПЧ/РТ)

1. Увімкніть вимикач живлення та зачекайте, поки засвітиться індикатор інкубації.
2. Додайте по одному магнітному змішувачу (кульці) у кожен оптичний кювету.
3. Підготуйте реагент для ПЧ/РТ, відібравши необхідну кількість, та прогрійте його при температурі 37°C протягом 5–10 min (хв).
4. Додайте 50 µl (мкл) плазми крові на дно оптичного кювету (уникайте утворення бульбашок), помістіть кювету у вимірювальний канал та прогрійте протягом 3 min (хв).
5. За допомогою піпетки відберіть 100 µl (мкл) реагенту для протромбінового часу.
6. Натисніть кнопку **«Активація» (Activation)**, на екрані з'явиться повідомлення **«ДОДАЙТЕ РЕАГЕНТ» (INPUT REAGENT)**. Додайте реагент для ПЧ, натискаючи на поршень піпетки до характерного звукового сигналу, після чого прилад розпочне тестування.
7. Приблизно через 120 s (с) на екрані з'явиться результат у форматі «+ + +. +S» (s (с)).
8. Для продовження тестування повторіть кроки 4–7.

Визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ/АРТТ)

1. Увімкніть вимикач живлення та зачекайте, поки засвітиться індикатор інкубації.
2. Додайте по одному магнітному змішувачу (кульці) у кожен оптичний кювету.
3. Підготуйте реагент для АЧТЧ/АРТТ та реагент CaCl₂ CaCl₂ (у необхідному об'ємі відповідно до методики) та прогрійте їх протягом 5–10 min (хв) при температурі 37 °C.
4. Додайте 50 µl (мкл) плазми крові на дно оптичного кювету (уникайте утворення бульбашок) та прогрійте протягом 3 min (хв).
5. Додайте 50 µl (мкл) реагенту для АЧТЧ/АРТТ в оптичний кювету (уникайте утворення бульбашок), помістіть кювету у вимірювальний канал та прогрійте протягом 5 min (хв).
6. За допомогою піпетки відберіть 50 µl (мкл) реагенту CaCl₂.
7. Натисніть кнопку **«Активація» (Activation)**, на екрані з'явиться повідомлення **«ДОДАЙТЕ РЕАГЕНТ» (INPUT REAGENT)**. Додайте реагент CaCl₂ (необхідно натиснути на поршень піпетки до характерного звукового сигналу), після чого прилад розпочне тестування.
8. Приблизно через 120 s (с) на екрані з'явиться результат у форматі «+ + +. + S» (s (с)).
9. Для продовження тестування повторіть кроки 4–8.

Визначення тромбінового часу (ТЧ/ТТ)

1. Увімкніть вимикач живлення та зачекайте, поки засвітиться індикатор інкубації.
2. Додайте по одному магнітному змішувачу (кульці) у кожен оптичний кювету.
3. Підготуйте реагент для ТЧ/ТТ CaCl_2 (у необхідному об'ємі відповідно до методики) та прогрійте його протягом 5–10 min (хв) при температурі 37 °С.
4. Додайте 100 μl (мкл) плазми крові на дно оптичного кювету (уникайте утворення бульбашок), помістіть кювету у вимірювальний канал та прогрійте протягом 3 min (хв).
5. За допомогою піпетки відберіть 100 μl (мкл) реагенту для ТЧ/ТТ.
6. Натисніть кнопку «Активація» (**Activation**), на екрані з'явиться повідомлення «ДОДАЙТЕ РЕАГЕНТ» (**INPUT REAGENT**). Додайте реагент для ТЧ/ТТ (необхідно натиснути на поршень піпетки до характерного звукового сигналу), після чого прилад розпочне тестування.
7. Приблизно через 120 s (с) на екрані з'явиться результат у форматі «+ + +. + S» (s (с)).
8. Для продовження тестування повторіть кроки 4–7.

Визначення фібриногену (ФІБ/ФІВ)

1. Увімкніть вимикач живлення та зачекайте, поки засвітиться індикатор інкубації.
2. Додайте по одному магнітному змішувачу (кульці) у кожен оптичний кювету.
3. Підготуйте реагент для ФІБ/ФІВ (у необхідному об'ємі відповідно до методики) та прогрійте його протягом 5–10 min (хв) при температурі 37 °С.
4. Відберіть піпеткою необхідну кількість плазми крові та розчинника (реагенту IBS (імідазолітового буферного розчину)), змішайте їх у співвідношенні 1:9, після чого ретельно перемішайте.
5. Додайте 100 μl (мкл) отриманої гомогенізованої суміші на дно оптичного кювету (уникайте утворення бульбашок), помістіть кювету у вимірювальний канал та прогрійте протягом 3 min (хв).
6. За допомогою піпетки відберіть 50 μl (мкл) реагенту для ФІБ/ФІВ.
7. Натисніть кнопку «Активація» (**Activation**), на екрані з'явиться повідомлення «ДОДАЙТЕ РЕАГЕНТ» (**INPUT REAGENT**). Додайте реагент для ФІБ/ФІВ (необхідно натиснути на поршень піпетки до характерного звукового сигналу), після чого прилад розпочне тестування.
8. Приблизно через 120 s (с) на екрані з'явиться результат у форматі «+ +. + +» (концентрація).
9. Для продовження тестування повторіть кроки 5–8.

Тип зразка

Плазма (робота з первинними пробірками не підтримується).

Антикоагулянт: 0,109 mol/l (моль/л) 3,2% розчин цитрату натрію з цільною кров'ю у співвідношенні об'ємів 1:9.

Зразок необхідно центрифугувати при 3000 об/хв протягом 15 min (хв).

Типові об'єми витрат зразка крові та реагентів наведені в Таблиці 6-1 «Витрати зразка крові та реагентів».

Таблиця 6-1. Витрати зразка крові та реагентів

Показник	Зразок (μl (мкл))	Реагент 1 (μl (мкл))	Реагент 2 (μl (мкл))	Робоча довжина хвилі (nm (нм))	Вимірювальний канал
ПЧ/РТ	100	50	/	660	1, 2, 3, 4
АЧТЧ/АРТТ	50	50	CaCl_2 50	660	1, 2, 3, 4
ТЧ/ТТ	100	100	/	660	1, 2, 3, 4
ФІБ/ФІВ	10	50	ІБР/ІBS 90	405	1, 2, 3, 4

7 Технічне обслуговування

Для забезпечення оптимальної роботи аналізатора необхідно проводити його технічне обслуговування. У цьому розділі описано вимоги та кроки щодо планового обслуговування аналізатора, включаючи регулярне обслуговування та обслуговування за потреби.

7.1 Процедури звичайного технічного обслуговування

Якщо під час використання приладу виявлено неточність вимірювань або інші несправності, слід звернутися до відділу післяпродажного обслуговування компанії для проведення діагностичних робіт, ремонту чи технічного обслуговування. Протягом гарантійного терміну компанія забезпечує безкоштовне сервісне обслуговування у разі виникнення гарантійних дефектів; після закінчення гарантійного терміну умови обслуговування узгоджуються окремо. Контактна інформація вказана на задній обкладинці керівництва з експлуатації.

7.2 Використання сенсорного екрана

Сенсорний екран призначений для керування приладом; для захисту екрана від пошкоджень заборонено використовувати гострі предмети замість пальців або спеціального стилуса. Під час торкання екрану докладайте помірних зусиль, уникайте надмірного тиску. Іноді через неправильні дії сенсор може не спрацювати — у такому разі, будь ласка, спробуйте повторити операцію.

7.3 Регулярне технічне обслуговування

Щоб підтримувати найкращі робочі характеристики аналізатора, необхідно виконувати його регламентне обслуговування. Будь ласка, проводьте регулярне технічне обслуговування приладу відповідно до наведеного нижче графіка.



Оператор цього аналізатора повинен пройти належне навчання перед використанням пристрою, щоб уникнути неправильної експлуатації, яка може призвести до скорочення терміну його служби.



- Під час виконання технічного обслуговування ви зобов'язані використовувати належні засоби індивідуального захисту (наприклад, лабораторний одяг, рукавички, маски).
 - Після завершення обслуговування, будь ласка, вимийте руки засобом для чищення рук або мильною водою, а потім сполосніть їх чистою водою.
-

Періодичність технічного обслуговування	Найменування	Процедура
Щоденне обслуговування	Перевірка оптичних каналів	Щодня перевіряйте вимірювальні канали та кожну позицію попереднього нагрівання на предмет чистоти та відсутності пилу; за потреби протирайте м'яким папером для лінз.
	Очищення зовнішніх поверхонь приладу	Під час очищення корпусу приладу протирайте його злегка зволоженою серветкою, за потреби допускається використання нейтрального мийного засобу; не використовуйте органічні розчинники, такі як спирт.

7.4 Калібрування та періодичність технічного обслуговування

Перед відвантаженням із заводу прилад був відкалібрований відповідно до чинних національних вимог та внутрішніх стандартів виробника. Під час експлуатації рекомендується проводити повірку (калібрування) один раз на рік або за потреби у відповідному метрологічному центрі. Також для проведення калібрування або технічного обслуговування можна звернутися до виробника або його уповноваженого представника.

7.5 Ремонт та обслуговування під час тривалого зберігання

Якщо прилад не використовуватиметься понад пів року, його слід зберігати в пакувальній коробці. Перед зберіганням необхідно очистити поверхні приладу, а вимірювальні канали — протерти м'яким безворсовою серветкою для оптики. Умови транспортування та зберігання мають відповідати вимогам, зазначеним у розділі «А.4 Умови навколишнього середовища».

8 Усунення несправностей

Можливі помилки та способи їх усунення наведені в Таблиці 8-1.

Таблиця 8-1. Інформація про помилки та їх усунення

Несправність	Можливі причини	Спосіб усунення	Примітка
Відсутнє зображення на дисплеї	1. Прилад не увімкнено	Увімкніть живлення	/
	2. Відсутнє електроживлення.	Перевірте та повторно під'єднайте мережевий кабель.	/
	3. Послабилося з'єднання сигнального кабелю дисплея.	Повторно під'єднайте кабель дисплея.	/
	4. Пошкоджено дисплей.	Замініть дисплей.	/
Принтер не друкує	1. Термопапір встановлено неправильно (термочутлива сторона розташована не з того боку).	Перевстановіть папір іншою стороною.	/
	2. Відсутній папір для друку.	Замініть папір у принтері.	/
	3. Застрягання паперу після відривання.	Видаліть залишки паперу, що застрягли. Повторно встановіть папір.	/
Результати вимірювань нестабільні або неточні	1. Протермінований реагент.	Замініть реагент на активний.	/
	2. Попереднє прогрівання реагентів та зразків виконується не за процедурою.	Суворо дотримуйтеся інструкцій з експлуатації.	/
	3. Повторне використання кювети.	Використовуйте одноразову вимірювальну кювету один раз.	/
	4. Забруднення вимірювального каналу (надмірне поглинання оптичної густини).	Протріть вимірювальний канал безворсовою серветкою для оптики.	/
	5. Несправність приладу.	Зверніться до сервісного інженера.	/

Додаток А. Специфікації

А.1 Характеристики специфікацій

- Термостатований блок з температурою +37°C, оснащений чотирма системами перемішування.
- Принцип вимірювання – реєстрація світла, що проходить через зразок (трансмісійний оптичний метод) із можливістю відсоткового аналізу.
- Спеціальна система позиціонування вимірювальних кювет із кронштейном для додавання зразків.
- Удосконалена оптична система узгодження світла, що гарантує високу точність результатів.
- Наявність функції тестування КЯ (контролю якості), побудова контрольних карт та формування звітів КЯ.
- Можливість зберігання калібрувальних кривих, а також збереження та перегляд кривих реакції в реальному часі.
- Можливість використання розрахункового методу за протромбіновим часом (PT-Derived) для визначення фібриногену, що дозволяє зменшити витрату реагенту.

А.2 Показники ефективності

А.2.1 Час попередньої інкубації

Час попередньої інкубації (прогрівання) має становити менше 30 min (хв).

А.2.2 Контроль температури

Температура реакційної системи у вимірювальній зоні та в зоні термостатування позицій інкубації повинна підтримуватися в діапазоні 37°C ± 1°C.

А.2.3 Відтворюваність

Відтворюваність аналізатора повинна відповідати наведеним нижче вимогам.

Показник	Нормальний зразок	Патологічний зразок
ПЧ/ТТ	≤ 4% (вимоги до зразка 11 - 14 s(c))	≤ 10%
АЧТЧ/АРТТ	≤ 4% (вимоги до зразка 25 - 37 s(c))	≤ 10%
ФІБ/ФІВ	≤ 8% (вимоги до зразка 2 - 4 g/l (г/л))	≤ 20%
ТЧ/ТТ	≤ 10% (вимоги до зразка 12 - 16 s(c))	≤ 20%

А.2.4 Точність

Відносне відхилення результатів визначення ФІБ (FIB) не повинно перевищувати ±10%.

А.2.5 Відхилення результатів тестування між каналами

Різниця результатів тестування одного зразка між різними вимірювальними каналами має бути ≤ 10%.

А.2.6 Лінійність

- Фібриноген (ФІБ/ФІВ)

Лінійний діапазон визначення концентрації фібриногену має відповідати номінальним характеристикам аналізатора; коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,980$.

Відхилення в межах лінійного діапазону ФІБ/FІВ має відповідати значенням, наведеним у наступній таблиці.

Показник	Лінійний діапазон (g/l (г/л))	Допустиме відхилення від лінійності
ФІБ/FІВ	0,70 – 2,00 g/L (г/л)	Абсолютне відхилення не повинне перевищувати $\pm 0,2$ g/L (г/л)
	2,00 – 6,50 g/L (г/л)	Відносне відхилення не повинне перевищувати $\pm 10\%$

А.2.7 Тривалість безперервної роботи

- При безперервній роботі протягом 8 h (год) допустимий діапазон відхилень для нормальних зразків повинен відповідати наступним вимогам:

Показник/одиниці вимірювання	Допустимий діапазон відхилень
ПЧ (ТТ)/s (с)	Відносне відхилення не повинно перевищувати $\pm 15\%$
АЧТЧ (АРТТ)/s (с)	Відносне відхилення не повинно перевищувати $\pm 10\%$
ФІБ (FIB)/g/L (г/л)	Відносне відхилення не повинно перевищувати $\pm 10\%$
ТЧ (ТТ)/s (с)	Відносне відхилення не повинно перевищувати $\pm 10\%$

- При безперервній роботі протягом 24 h (год) результати двох вимірювань нормальної контрольної плазми (КЯ) повинні залишатися в межах встановленого діапазону.

А.2 8 Кібербезпека

- Інтерфейси передачі даних

Доступні порти: USB та RS232.

Передавання даних до ЛІС (лабораторної інформаційної системи) через USB здійснюється за спеціалізованим протоколом.

- Контроль доступу користувачів

Для відновлення заводських налаштувань виробу необхідно ввести пароль за замовчуванням.

А.3 Розміри та вага

Параметр	Значення
Ширина	≤ 395 mm (мм)
Висота	≤ 135 mm (мм)
Глибина	≤ 320 mm (мм)
Вага	≤ 5 kg (кг)

A.4 Умови навколишнього середовища

ПРИМІТКА

Зберігайте та використовуйте аналізатор лише у визначених умовах навколишнього середовища. Див. таблицю нижче.

Параметр	Робоче середовище (умови експлуатації)	Умови зберігання та транспортування
Температура навколишнього середовища	15 ~ 30°C	-10 ~ 55°C
Відносна вологість	10 ~ 85%	10 ~ 90%
Атмосферний тиск	80 ~ 106 kPa (кПа)	50 ~ 106 kPa (кПа)

A.5 Очікуваний термін служби

5 років.

A.6 Вимоги до рівня шуму

Рівень шуму: ≤ 55 dB (дБ).

A.7 Протипоказання

Відсутні.

Додаток В. Перелік комплектуючих

В.1 Аксесуари

- Прилад (Main Unit)
- Мережевий кабель (Power Cord)
- Кабель заземлення периферійних пристроїв (Peripheral Grounding Cable)
- Магнітний(а) змішувач/кулька (Magnetic Bead)
- Оптична кювета (Optic Cuvette)
- Термопапір (Thermal Paper)
- Запобіжник (Fuse)
- Стартова піпетка для відбору зразка (Sampling Pipette)
- Наконечник для піпетки (Pipette Tip)

В.2 Пакувальний лист

Для отримання детальної інформації див. пакувальний лист, що постачається разом із аналізатором.

Додаток С. Терміни і скорочення

Абревіатура	Повна назва (англ.)	Переклад (укр.)
АЧТЧ (АРТТ)	Activated Partial Thromboplastin Time	Активований частковий тромбопластиновий час
ФІБ (FIB)	Fibrinogen	Фібриноген
МНВ (INR)	International Normalized Ratio	Міжнародне нормалізоване відношення
ЛІС (LIS)	Laboratory Information System	Лабораторна інформаційна система
ПЧ (PT)	Prothrombin Time	Протромбіновий час
ПВ (PTR)	Prothrombin Time Ratio	Протромбінове відношення
ПЧ% (PT%)	Prothrombin Time Activity	Протромбін за Квіком
ТЧ (TT)	Thrombin Time	Тромбіновий час

Уповноважений представник/імпортер:

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. (099) 160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медицинский виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China Шеньчжень Димайнд Біотехнологоджі Ко., Лтд. 10 Флор, Біндінг Б, Хай-тек Парк, Гуанчжао Род, Тянялю Комонті, Ютанг Стріт, Гвангмінг Дістрікт, Шеньчжень 518107, Китайська Народна Республіка
	Серійний номер		
	Знак відповідності технічним регламентам		
	СЄ-маркування		Увага!
	Номер за каталогом		Відходи електричного та електронного обладнання

DC1020_DC1040_Manual_1_02.2026
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 18.02.2026